

Nota van bevindingen toekomst bloedvoorziening

Van: Nederlandse School voor Openbaar Bestuur (Den Haag)
Henk den Uijl, Petra Ophoff, Paul Frissen, en Mark van Twist

Datum: 29 november 2021

Betreft: Toekomst Nederlandse bloedvoorziening

1. Inleiding

1.1 Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie, heeft op 24 februari 2021 de Nederlandse School voor Openbaar Bestuur (NSOB) gevraagd een onderzoek uit te voeren naar de toekomst van de bloedvoorziening en de publiekrechtelijke sturing van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Wij hebben dit verzoek aanvaard en op 6 mei 2021 heeft het ministerie de opdracht verleend om het onderzoek uit te voeren.

1.2 De aanleiding voor dit onderzoek is de motie Van den Berg, Peters en Palland. Deze motie verzoekt de regering om een onderzoek in te stellen naar hoe de Nederlandse bloedvoorziening eruit zou moeten zien en of het noodzakelijk dan wel wenselijk is dat er meer publiekrechtelijke sturing komt van de Bloedvoorzieningsorganisatie.¹ Voor dit onderzoek hebben wij ‘publiekrechtelijke sturing’ breed opgevat als de mate waarin en de wijze waarop de overheid publieke belangen behartigt en publieke waarden beschermt. Immers, overheidssturing betekent niet automatisch dat er sprake is of moet zijn van een publiekrechtelijke organisatie: ook private dan wel particuliere organisaties kunnen op gezag van de overheid publieke belangen behartigen dan wel publieke waarden realiseren, bijvoorbeeld in het onderwijs, de cultuur of de zorg

Publieke belangen zijn belangen die collectief dan wel in gemeenschappen worden gedeeld, terwijl de behartiging van deze belangen niet vanzelf tot stand komt als private partijen vanuit hun eigen belang handelen. Publieke belangen ontstaan, anders gezegd, als private belangen ertoe leiden dat externe effecten niet worden vanzelf worden meegewogen in (trans)acties, en dat degenen die baat of hinder ondervinden van deze externe effecten niet rechtstreeks betrokken zijn bij die (trans)acties. Om te corrigeren voor deze externe effecten kan de overheid publiekrechtelijke dwang toepassen.² Echter,

¹ Van den Berg, Peters, Palland (9 december 2020). *Motie van het lid Van den Berg C.S.*

² Dewey, John, *The public and its problems* (Chicago: The Swallow Press, p. 13).

het toepassen van publiekrechtelijke dwang resulteert zelf mogelijk in ongewenste neveneffecten. Transacties die de overheid moet afdwingen omdat anders niemand dat vrijwillig doet gaan vaak gepaard met hoge transactiekosten.³

Publieke waarden liggen ten grondslag aan publieke belangen (waar wel of geen overheidssturing plaats moet vinden). Publieke waarden zijn normatieve uitgangspunten die beschermd moeten worden omdat we ze collectief van belang achten (zoals bloeddonatie om niet). Het gaat dan om de rechten, voordelen en voorrechten die burgers zouden (of niet zouden) moeten hebben; om de plichten die burgers hebben jegens de samenleving, de staat en jegens elkaar; en om de principes waarop overheid en beleid zijn gestoeld.⁴ Het beschermen van publieke waarden hoeft niet samen te vallen met publiekrechtelijke sturing omdat private (trans)acties ook een sociaal karakter kunnen hebben.⁵

1.3 De motie wordt ingediend in vervolg op een debat over de overeenstemming die Sanquin Health Solutions Group bv (SHS), een dochtervennootschap van Stichting Sanquin Bloedvoorziening in oktober 2020 bereikt met een internationaal consortium dat zal investeren in Sanquin Plasma Products bv (SPP) en Plasma Industries Belgium bv (PIBe).⁶ SPP en PIBe zijn van juli 2021 verder gegaan onder een gezamenlijke naam: Prothya Biosolutions, in het vervolg van de tekst Prothya genoemd. Stichting Sanquin en haar dochtervennootschappen worden hierna gezamenlijk aangeduid als Sanquin. Sinds eind 2017 vinden er verschuivingen plaats op de internationale markt van plasmageneesmiddelen. Concurrerende partijen van SPP fuseren of worden overgenomen waardoor zij een steviger positie innemen op de wereldmarkt. Bovendien verliest SPP in korte tijd zijn grootste productieopdracht. De genoemde ontwikkelingen doet de stichting Sanquin in het voorjaar 2018 besluiten om op zoek te gaan naar een strategische partner.⁷ Op 9 december 2020 vindt er een Kamerdebat plaats waarin deze ontwikkelingen bij Sanquin worden besproken. Door de verkoop van SPP blijft namelijk de productiefaciliteit weliswaar in Nederland, maar komt de zeggenschap in handen van niet-Europese

³ Teulings, C.N., Bovenberg, A.L. & Van Dalen, H.P., *De calculus van het publieke belang* (Tilburg Universiteit, 2003, p. 169)

⁴ Bozeman, Barry, *Public Values and Public Interest. Counterbalancing Economic Individualism* (Washington, D.C.: Georgetown University Press, 2007, p. 132)

⁵ Dewey, p. 14

⁶ Sanquin (2020, 12 oktober). *Sanquin vindt investeerders voor plasmageneesmiddelendochter SPP*. Geraadpleegd via: <https://www.sanquin.org/nl/nieuws/2020/okt/sanquin-vindt-investeerders-voor-plasmageneesmiddelendochter-spp>

⁷ Minister voor Medische Zorg (12 oktober 2020). *Kamerbrief*.

aandeelhouders.⁸ De Kamerleden Van den Berg, Peters en Palland dienen tijdens dit debat de genoemde motie in.

1.4 Om de toekomst van de bloedvoorziening in Nederland te onderzoeken is het belangrijk eerst terug te kijken en vervolgens de huidige situatie nader te bezien. Bij de invoering van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) is gekozen voor een privaatrechtelijke, centrale organisatie van de bloedvoorziening in Nederland. Door middel van documentstudie hebben wij onderzocht welke redenen voor deze keuze er toen waren. Om de huidige situatie van de Nederlandse bloedvoorziening in kaart te brengen hebben we gesproken met verschillende betrokkenen van het ministerie van VWS en Sanquin.

1.5 Op basis van onze analyse van schriftelijke stukken en de inbreng van betrokkenen in gesprekken gaan we in op de vraag hoe de bij de bloedvoorziening betrokken partijen oordelen over sturing van de Nederlandse bloedvoorziening en welke voorkeuren er zijn wat betreft de toekomstige vormgeving hiervan. Daarbij is van belang welke normatieve opvattingen over publieke waarden en belangen ten grondslag liggen aan voorkeuren voor de aard en de mate van overheidssturing.

1.6 De bevindingen en conclusies uit ons onderzoek geven wij weer in deze nota, gericht aan het Ministerie van VWS.

2. Tijdlijn

2.1 De Nederlandse bloedvoorziening bestaat tot 1998 uit de regionale stichtingen Rode Kruis Bloedbank (bloedbanken) verenigd in de Federatie NRK Bloedbanken, het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis (CLB), het College voor de Bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis (College) en het Nederlandse Rode Kruis (NRK).⁹ Er bestaat dus al lang een privaatrechtelijke bloedvoorziening.

2.2 In 1992 vraagt het College Twijnstra Gudde onderzoek te doen naar de organisatie van de bloedvoorziening in Nederland. In het onderzoeksrapport wordt gesteld dat meer samenhang, een eenduidige sturing en een eenduidige financieringsstructuur wenselijk zijn. Twijnstra Gudde benoemt daarom het 'integratiemodel' als meest wenselijke organisatiestructuur, waarin er sprake is van één Raad van Toezicht, één centrale directie en één uitvoeringsorganisatie. De onderzoekers van Twijnstra Gudde stellen dat dit een grote wijziging is ten opzichte van de

⁸ Tweedekamer.nl (2020, 9 december). *Plenair verslag, Tweede Kamer, 35e vergadering.*

⁹ Minister van VWS (12 juli 1996). *Kamerbrief.*

bestaande situatie en dat dit betekent dat alle betrokkenen de problemen onderkennen en samen tot een fundamentele oplossing willen komen.

2.3 In mei 1995 publiceert prof. dr. L. Koopmans het rapport 'Voorziening van Nederland met bloed en bloedprodukten'. Het rapport verschijnt naar aanleiding van een brief van de minister van VWS van 10 januari 1995, waarin zij vraagt om een advies over de wijze waarop de vastgelopen samenwerking tussen de bloedbanken en het CLB weer op gang kan worden gebracht. De samenwerking was eind 1994 vastgelopen nadat de bloedbanken en het CLB naar aanleiding van het onderzoek van Twijnstra Gudde eerder hadden toegezegd om de in het rapport benoemde problemen in overleg met elkaar op te lossen via intensievere samenwerking en bindende afspraken.¹⁰ Koopmans constateert dat het vraagstuk een ordeningsprobleem is, waarbij vele actoren een rol spelen, namelijk 22 bloedbanken, 160 ziekenhuizen, het CLB, het College, het departement en het NRK. Met betrekking tot de organisatie van de bloedvoorziening concludeert Koopmans dat de bloedbanken in een strakker organisatorisch verband moeten worden geplaatst door de oprichting van een topstichting die de directeurs van de bloedbanken benoemt en ontslaat.

2.4 Op 12 juli 1996 stuurt de minister van VWS een brief met notitie naar de Tweede Kamer over de herstructurering van de bloedvoorziening, waarin de knelpunten van de bloedvoorziening in Nederland op dat moment worden beschreven. De minister concludeert dat een ingrijpende herstructurering noodzakelijk is. De minister meent dat gezien de ontwikkelingen en de achtereenvolgende adviezen de tijd rijp is om daadwerkelijk over te gaan tot één centraal gestuurde organisatie van de bloedvoorziening. Alleen zo kan naar haar mening worden voldaan aan eisen van zelfvoorziening, doelmatigheid en een transparante financieringsstructuur. Tevens acht ze het wenselijk deze organisatie onder verantwoordelijkheid van de overheid te brengen.¹¹

2.5 Op 1 januari 1998 treedt de Wibv in werking. Op grond van deze wet wijst de minister één partij aan die verantwoordelijk is voor de bloedvoorziening in Nederland. Er ontstaat daarmee een landelijke organisatie die een monopolie bezit op het gebied van bloed, plasma en bloedcellen. De taken van deze organisatie zijn als volgt:

- het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed, tussenproducten en bloedproducten;
- het inzamelen van bloed;
- het bereiden van tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan, met

¹⁰ Minister van VWS (12 juli 1996). *Kamerbrief*.

¹¹ Minister van VWS (12 juli 1996). *Kamerbrief*. Zie ook Hoek, H. (2007) *Governance & Gezondheidszorg. Private, publieke en professionele invloeden op zorgaanbieders in Nederland*, pp. 160-171.

- uitzondering van bloedproducten waarvoor op grond van artikel 40 van de Geneesmiddelenwet een vergunning verplicht is voor het in de handel brengen;
- het zorg dragen voor de beschikbaarheid van bloedproducten die mede zijn bereid uit het in Nederland ingezamelde bloed en waarvoor op grond van artikel 40 van de Geneesmiddelenwet een vergunning verplicht is voor het in de handel brengen.¹²

2.6 Sinds de invoering van de Wibv is Stichting Sanquin de aangewezen organisatie die verantwoordelijk is voor de bloedvoorziening in Nederland. Sanquin is een private (non-profit) organisatie. Stichting Sanquin is verantwoordelijk voor de inzameling en verwerking van bloedproducten. Deze bloedproducten zijn grofweg te verdelen in kort houdbare en lang houdbare producten. De kort houdbare producten worden voornamelijk gekocht door ziekenhuizen en gebruikt voor bloedtransfusies. Op het gebied van deze transfusieproducten is Stichting Sanquin een monopolist in Nederland. Lang houdbare producten, oftewel plasmageneesmiddelen, worden geproduceerd uit menselijk plasma. Plasma kan zowel een kort houdbaar bloedproduct zijn, bestemd voor transfusie, als een grondstof voor de productie van lang houdbare plasmageneesmiddelen. Plasma wordt verkocht op een wereldwijde open markt. Naast Prothya zijn er meerdere aanbieders van plasmageneesmiddelen in Nederland. In de tekst zal worden gesproken over bloed en plasma wanneer het over donaties gaat en in geval van de eindproducten over kort houdbare bloedproducten en plasmageneesmiddelen. We spreken over bloedproducten als overkoepelende term voor transfusieproducten en plasmageneesmiddelen. Onder de bloedvoorziening verstaan we het geheel dat nodig is om veilige bloedproducten van goede kwaliteit in zorginstellingen voor de patiënt te krijgen.

2.7 Behalve de wettelijke taak van bloedvoorziening, waaronder ook plasma valt, zijn er andere, niet-wettelijke activiteiten door Sanquin opgevat, bijvoorbeeld op het gebied van onderzoek, diagnostiek, reagentia en plasmaverwerking. De scheiding tussen deze wettelijke en niet-wettelijke activiteiten zorgen vanaf 2017 voor een discussie over de risicobeheersing binnen de organisatie. Op 27 oktober 2017 wordt de Wibv gewijzigd in verband met de risicobeheersing binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie. In de memorie van toelichting staat dat de afgelopen jaren de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie zijn gegroeid. Het wetsvoorstel beoogt de risico's voor de uitvoering van de wettelijke taken door de uitvoering van niet-wettelijke activiteiten te beperken. In de wet wordt voorgesteld dat de bloedvoorzieningsorganisatie met toestemming van de minister van VWS werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken kan laten uitvoeren door een andere rechtspersoon en ook goederen die daarvoor essentieel zijn aan een andere rechtspersoon in eigendom kan overdragen. Ook wordt voorgesteld dat de minister van VWS

¹² Wet inzake bloedvoorziening. Geraadpleegd via: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0009079/2021-07-01>.

dochterondernemingen van Stichting Sanquin rechtstreeks om informatie kan vragen voor zover die informatie van invloed kan zijn op de uitvoering van de wettelijke taken. Bij de plasmageneesmiddelen wordt een volledige juridische scheiding tussen de wettelijke taken en de niet-wettelijke activiteiten echter niet wenselijk gevonden. Voor de uitvoering van zowel de wettelijke taken als de niet-wettelijke activiteiten zijn dezelfde productiefaciliteiten en hetzelfde personeel noodzakelijk.¹³ De voorstellen tot wijziging worden aanvaard.

2.8 Op 18 april 2018 verschijnt de wet tot wijziging van de Wibv in het Staatsblad.¹⁴

2.9 Eind 2017, en in de aanloop daarnaartoe een aantal jaar ervoor, vinden er grote verschuivingen plaats op de internationale markt van plasmageneesmiddelen.¹⁵ Concurrerende partijen van SPP fuseren of worden overgenomen waardoor zij een steviger positie innemen op de wereldmarkt. Deze ontwikkelingen hebben Sanquin in het voorjaar 2018 doen besluiten om op zoek te gaan naar een strategische partner. Sanquin is aanvankelijk optimistisch over de marktwaarde van SPP. Gaandeweg neemt de noodzaak van het vinden van een partner toe. SPP verliest in een zeer korte tijd zijn grootste productieopdracht.¹⁶

2.10 Op 22 mei 2018 stuurt de minister een brief die hij ontvangen heeft van Stichting Sanquin naar de Tweede Kamer. In de brief schrijft de voorzitter van de raad van bestuur van Stichting Sanquin dat men gesprekken voert over strategische partnerschappen voor SPP. Deze gesprekken worden gevoerd omdat de markt voor plasmageneesmiddelen verandert en andere aanbieders profiteren van voordelen op basis van schaalgrootte en toegang tot meerdere markten. De raad van bestuur denkt dat SPP een beter zicht op continuïteit heeft, als deze verbonden wordt met een andere grotere plasma-entiteit.¹⁷

2.11 In oktober 2020 bereikt SHS overeenstemming met een internationaal consortium dat zal investeren in SPP en PIBe, de dochterondernemingen van Sanquin die plasmageneesmiddelen produceren. Het consortium bestaat uit private equity partijen en farmaceutische bedrijven.¹⁸ Deze overname heeft tot gevolg dat de uitvoering van de wettelijke taak (beschikbaarheid van

¹³ Minister van VWS (27 oktober 2017). *Memorie van Toelichting*.

¹⁴ Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden (18 april 2018). *Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met risicobeheersing binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie*.

¹⁵ Deze tijdsaanduiding wordt genoemd in de Kamerbrief van 12 oktober 2020 van de minister voor Medische Zorg.

¹⁶ Minister voor Medische Zorg (12 oktober 2020). *Kamerbrief*.

¹⁷ Minister voor Medische Zorg (22 mei 2018). *Kamerbrief*.

Voorzitter Raad van Bestuur Sanquin (22 mei 2018). *Melding ontwikkelingen Sanquin*.

¹⁸ Sanquin (2020, 12 oktober). *Sanquin vindt investeerders voor plasmageneesmiddelendochter SPP*.

Geraadpleegd via: <https://www.sanquin.org/nl/nieuws/2020/okt/sanquin-vindt-investeerders-voor-plasmageneesmiddelendochter-spp>.

plasmageneesmiddelen met Nederlands plasma) en niet-wettelijke activiteiten (plasmageneesmiddelen produceren voor wereldmarkt) van SPP met betrekking tot plasmageneesmiddelen zullen overgaan naar het consortium, terwijl de taken rondom de kort houdbare bloedproducten en het inzamelen van plasma voor de Nederlandse markt bij Stichting Sanquin blijven.¹⁹ Stichting Sanquin blijft eindverantwoordelijk voor de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen. Stichting Sanquin behoudt, via SHS, een minderheidsaandeel in SPP, heeft een zetel in het bestuur en bezit een prioriteitsaandeel wanneer het gaat om de uitvoering van de werkzaamheden in het kader van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen.²⁰

2.12 Op 9 december 2020 vindt er een Kamerdebat plaats waarin deze ontwikkelingen bij SPP worden besproken. Door de verkoop van SPP blijft namelijk de productiefaciliteit weliswaar in Nederland, maar komt de zeggenschap in handen van niet-Europese aandeelhouders. Kamerleden zijn van mening dat deze verkoop vanuit algemeen maatschappelijk belang onwenselijk is en de plasmageneesmiddelenproductie in Nederlandse handen gehouden moet worden. Vanuit het idee dat het behoud van publieke zeggenschap over de productie en ontwikkeling van plasmageneesmiddelen in lijn is met de wens om Nederland meer zelfvoorzienend te maken als het gaat om de productie en ontwikkeling van essentiële geneesmiddelen.²¹

2.13 De Kamerleden Van den Berg, Peters en Palland dienen tijdens dit debat een motie in waarin zij de regering verzoeken een onderzoek in te stellen hoe de Nederlandse bloedvoorziening er in de toekomst uit zou moeten zien. En of het noodzakelijk, dan wel wenselijk is, dat er meer publiekrechtelijke sturing komt van de Bloedvoorzieningsorganisatie.²²

2.14 Op 14 december 2020 besluit de minister toestemming te verlenen voor de overdracht van de werkzaamheden ter uitvoering van de wettelijke taak inzake de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen aan het consortium. Dit besluit treedt in werking op het moment dat de overdracht (van het overgrote gedeelte) van de aandelen in SPP van stichting Sanquin naar het

¹⁹ Sanquin geeft hierbij aan dat het tijdens haar zoektocht naar een strategisch partner voor SPP om verschillende redenen steeds de voorkeur gegeven aan een of meer Europese partners. Dit is echter niet gelukt. Alle Europese spelers die op enig moment interesse hebben getoond zijn om hen moverende redenen zijn afgehaakt. Sanquin heeft VWS gedurende de zoektocht op de hoogte gehouden van potentiële partners.

²⁰ Minister voor Medische Zorg (12 oktober 2020). *Kamerbrief*.

²¹ Tweedekamer.nl (2020, 9 december). *Plenair verslag, Tweede Kamer, 35e vergadering*.

²² Van den Berg, Peters, Palland (9 december 2020). *Motie van het lid Van den Berg C.S.*

consortium heeft plaatsgevonden.²³ Stichting Sanquin blijft eindverantwoordelijk voor de uitvoering van de wettelijke taken.²⁴

3. Duiding organisatie van de bloedvoorziening

3.1 Sanquin is een private (non-profit) organisatie, die in vervolg op de private uitvoering door het Rode Kruis een taak uitvoert die van publiek belang wordt geacht. Dat is in de Wibv tot uitdrukking gebracht. Behalve de wettelijke taak van bloedvoorziening zijn er andere, niet-wettelijke activiteiten door Sanquin opgevat, die gaandeweg ook in een private, commerciële vorm zijn uitgeoefend, maar waarvoor de beschikbaarheid van met name plasma cruciaal is. Deze niet-wettelijke taken bestaan vooral uit het verwerken van buitenlands plasma voor derden.²⁵ De motie Van den Berg en daaraan ten grondslag liggende debatten over SPP en de bloedvoorziening komen voort uit zorgen dat (onderdelen van) de bloedvoorziening in handen van internationaal durfkapitaal komen en/of dat de overheid te weinig grip heeft op (onderdelen van) de bloedvoorziening. In de Wibv is opgenomen dat de aangewezen monopoliespeler een organisatie zonder winstoogmerk is.²⁶ Dit geldt echter alleen voor het inzamelen van bloed en plasma, het verwerken van bloed tot transfusieproducten en het afleveren aan ziekenhuizen. Het geldt niet voor het produceren van plasmageneesmiddelen. Het is weliswaar een wettelijke taak dat plasmageneesmiddelen die mede bereid zijn uit Nederlands plasma beschikbaar moeten zijn voor de Nederlandse markt, maar het uitvoeren hiervan kan 'for profit' geschieden. Plasmageneesmiddelen worden geproduceerd en aangeboden op een internationale geneesmiddelenmarkt, vrijwel uitsluitend door commerciële partijen. De productie van plasmageneesmiddelen valt ook onder de Geneesmiddelenwet. SPP was altijd al een commerciële partij – hoewel een (indirecte) volle dochter van Stichting Sanquin.²⁷

3.2. Dat de bloedvoorziening in Nederland privaatrechtelijk is georganiseerd past in een lange Nederlandse traditie. De geschiedenis van het publieke domein in Nederland is altijd gekenmerkt door particulier initiatief dat op grond van een opvatting over publieke belangen en publieke waarden publieke taken (zoals zorg en onderwijs) op zich nam. Dat heeft altijd gezorgd

²³ Staatscourant (24 december 2020). *Besluit van de minister voor Medische Zorg van 14 december 2020*. Nr. 67630.

²⁴ Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (15 december 2020). *Nota Minister voor MZS*.

²⁵ Bozeman heeft beargumenteerd dat om te begrijpen of iets publiek of privaat georganiseerd is, je (vooral) niet alleen moet kijken naar de specifieke rechtsvorm. Veel meer nog gaat het erom in welke mate een organisatie publieke taken uitvoert en onder publieke controle staat. Bozeman, Barry, *Public Values and Public Interest: Counterbalancing Economic Individualism, Public Management and Change Series* (Washington, D.C.: Georgetown University Press, 2007).

²⁶ Art. 2 lid 1a Wibv en Art. 3 lid 2b Wibv. In Art. 2 lid 1a wordt gesproken over een 'streven'.

²⁷ De directe aandeelhouder is de holding van stichting Sanquin: Sanquin Health Solutions Group bv.

Nederlandse School voor Openbaar Bestuur

voor pluraliteit en voor een maatschappelijk patroon van particulier initiatief en maatschappelijk middenveld, collectieve regulering en overheidssturing, en commerciële activiteiten van marktpartijen in het publieke domein. De mate van overheidssturing is in de afgelopen eeuw wel aanzienlijk uitgebreid, in alle publieke domeinen, ook in de zorg. Private uitvoering van publieke taken is echter nog steeds een veel aangetroffen praktijk. Zo ook in het geval van Sanquin. Daarbij zijn de volgende publieke belangen in het geding: gegarandeerde bloedvoorziening voor zorginstellingen; ontwikkeling en levering van plasmageneesmiddelen aan zorginstellingen en patiënten; bewaking van kwaliteit en continuïteit; doen van onderzoek. Bijzonder zijn daarbij de waardengeladen betekenis van bloed als lichaamseigen product en de positie van donoren. Zij geven bloedproducten om niet en drukken daarmee een publieke waarde uit. Sanquin is een non-profit organisatie die draait op deze vrijwillige donatie van zowel bloed als plasma en om de beschikbaarheid van bloedproducten. Sanquin is daarmee een maatschappelijke organisatie.²⁸

3.3 Tegelijkertijd is Sanquin een organisatie die hybride genoemd kan worden.²⁹ Sanquin is een maatschappelijke organisatie die tegelijkertijd ook wettelijke taken uitvoert. Voor deze wettelijke taken geldt dat Sanquin deels een monopolist is en deels concurreert met andere partijen. Hierdoor raken verschillende logica's en praktijken met elkaar verweven. De hybriditeit werkt concreet op twee manieren. Ten eerste, wettelijke taken worden uitgevoerd door zowel een non-profit organisatie (Sanquin als wettelijke monopoliespeler) en, in het geval van plasmageneesmiddelen mede bereid uit Nederlands plasma voor de Nederlandse markt, bij een op winst gerichte marktpartij (voorheen SPP, nu Prothya). Ten tweede, de productie en verkoop van plasmageneesmiddelen vinden plaats op een open markt en in concurrentie, ook het deel dat van Nederlands plasma wordt geproduceerd ten behoeve van de Nederlandse markt – de wettelijke taak ten aanzien van plasmageneesmiddelen.

3.4 Dat Sanquin als maatschappelijke organisatie functioneert kan enerzijds worden gezien passend binnen de traditie van het particulier initiatief in Nederland, ook gezien de voorgangers van Sanquin. Anderzijds, of tegelijkertijd, kan, gezien de tijd waarin de Wibv ontstaat en de wijze waarop dit vorm krijgt, de organisatie van bloedvoorziening ook worden gezien als een typisch uitvloeisel van de populariteit van het New Public Management (NPM) in de jaren '90. Eén van de centrale gedachten van NPM is immers dat overheidstaken (voor zover deze politiek als overheidstaken zijn gedefinieerd) goed uitgevoerd kunnen worden door private partijen, in

²⁸ Pestoff, Victor A, 'Third Sector and Co-Operative Services - An Alternative to Privatization', *Journal of Consumer Policy*, 15.1 (1992), 21; Billis, David, *Towards a Theory of Hybrid Organizations*, ed. by David Billis, *Hybrid Organizations and the Third Sector: Challenges for Practice and Theory* (Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2010).

²⁹ Ibid.

het bijzonder marktpartijen. Toezicht- en controle-instrumenten kunnen ervoor zorgen dat deze private partijen toch handelen in het publieke belang.³⁰ Inmiddels is er meer scepsis ten aanzien van het NPM, omdat blijkt dat die belangen helemaal niet zo gemakkelijk te verenigen zijn, en dat daardoor de transactiekosten van het toezicht almaar toenemen.³¹

3.5 Binnen het wettelijk kader van de Wivb heeft Sanquin een relatieve bestuurlijke autonomie. De raad van toezicht stelt zijn eigen leden aan en zij stellen op hun beurt de raad van bestuur aan. De borging van publieke waarden geschiedt door de bepalingen in de Wivb en door formeel en informeel overleg tussen ministerie en raad van bestuur en raad van toezicht. Deze bestuurlijke autonomie vloeit voort uit de aard van de stichting als maatschappelijke non-profit organisatie. Tegelijkertijd ontstaan door deze autonomie gemakkelijk spanningen met de wettelijke verantwoordelijkheid van de minister en zijn relatie met de Kamer. Dat geldt zeker ook omdat het onderscheid tussen wettelijke taken en niet-wettelijke activiteiten, zeker als deze laatste tot commerciële activiteiten leiden, niet altijd eenduidig is te maken. Bij hybride organisaties is dat een veel voorkomend fenomeen.³² Daar komt bij dat private uitvoering van publieke taken altijd gepaard gaat met discussies over de verhouding tussen de governance van de private organisatie en de sturing van en het toezicht op de publieke taken. Ook het bijzondere karakter van bloed als lichaamseigen product en het feit dat donoren om niet dit product verstrekken zijn van betekenis.

3.6 Als hybride organisatie dient Sanquin niet alleen het belang van de staat. Zo moet Sanquin rekening houden met de belangen van donoren (vrijwilligers), patiënten (die transfusieproducten krijgen, of indirect via plasmageneesmiddelen), ziekenhuizen (die bloedproducten afnemen van Sanquin) en marktpartijen (zoals SPP/consortium). Maatschappelijke, publieke en private belangen vallen niet vanzelf samen met wat is vastgelegd via beleid of politiek.³³ Zo kan het voor donoren van belang worden geacht dat een maatschappelijke stichting, en niet de staat, verantwoordelijk is voor het afgestane bloed. Een maatschappelijke organisatie heeft de potentie een bepaalde gemeenschappelijkheid en altruïsme te verwezenlijken.³⁴ Dat het bloedproduct wordt 'geschonken' impliceert ook dat er altijd reciprociteit bestaat tussen degene die schenkt en degene die ontvangt. En als deze

³⁰ Gruening, G, 'Origin and Theoretical Basis of New Public Management', *International Public Management Journal*, 4.1 (2001), 1–25.

³¹ Siltala, Juha, 'New Public Management: The Evidence-Based Worst Practice?', *Administration & Society*, 45.4 (2013), 466.

³² Brandsen, T, W B H J van de Donk, & Patrick Kenis, *Meervoudig Bestuur: Publieke Dienstverlening Door Hybride Organisaties* (Den Haag: Lemma, 2006).

³³ Hoek, Hans, *Governance & Gezondheidszorg* (Erasmus Universiteit Rotterdam, 2007).

³⁴ Titmuss, Richard M., *The Gift Relationship. From human blood to social policy* (London: George Allan & Unwin, p. 71).

reciprociteit niet persoonlijk van aard is, moet deze een zekere symbolisering krijgen, bijvoorbeeld dat het bloedproduct ten goede komt aan patiënten die in Nederland worden geholpen, de kwaliteit van de institutie en dat er geen commerciële activiteiten mee worden gesteund. Voor ziekenhuizen en patiënten is het bovendien van belang dat kwaliteitseisen aan bloed en plasma niet worden verdrongen door bepaalde politieke voorkeuren; hierbij hoort het belang van een zekere professionele autonomie bij bloedinzameling. Voor marktpartijen is het van belang dat Sanquin kan leveren, tegen hoge kwaliteit en lage kosten. Een publiekrechtelijke organisatie van de bloedvoorziening, gedomineerd door de overheid, zou kunnen betekenen dat deze belangen, die even legitiem zijn als die van de staat, in het gedrang komen.

3.7 Al voordat SPP werd verkocht aan het internationale consortium heeft Sanquin inzake governance en boekhouding een sterkere boedelscheiding aangebracht tussen wettelijke taken en niet-wettelijke activiteiten. Dit maakt de publieke taak van Stichting Sanquin beter te controleren door overheid en Parlement (verlaagde transactiekosten). Tegelijkertijd is de governance nu ook weer niet eenvoudig te noemen. Stichting Sanquin is eigenaar van verschillende bv's. De stichting verkoopt bloed en plasma aan deze bv's, of stelt bloed en plasma beschikbaar voor onderzoek. Hoewel door de sterkere boedelscheiding dit nu inzichtelijker is gemaakt, blijft het voor de toewijzing van overheadkosten moeilijk te bepalen wat nu als wettelijk en niet-wettelijk is aan te merken. Zo is het een wettelijke taak van Stichting Sanquin dat plasmageneesmiddelen die mede bereid zijn uit Nederlands plasma worden aangeboden op de Nederlandse markt (en de uitvoering van deze taak was uitbesteed door Stichting Sanquin aan SPP, nu aan Prothya), maar is het geen wettelijke taak als plasma wordt verwerkt en verkocht dat is ingekocht in het buitenland. Dit maakt het toewijzen van overheadkosten aan wettelijke taken en niet-wettelijke activiteiten ingewikkeld.³⁵ Bovendien is de governance van stichtingen met een holding met verschillende bv's complex. Dit alles draagt niet als vanzelf bij aan transparantie. In een marktomgeving is bijvoorbeeld de kostenstructuur van de onderneming allesbehalve transparant vanwege concurrentiegevoeligheid. Gezien een bredere kritische houding in de zorgsector jegens non-profit stichtingen die eigenaar zijn van verschillende bv's is het logisch dat dit ook hier vraagtekens of scepsis oproept. Nu is het zo dat

³⁵ In het Besluit niet-wettelijke activiteiten Bloedvoorzieningsorganisatie is bepaald dat de totale kosten van de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie met uitzondering van staf- en concerndiensten ten behoeve van dochterondernemingen, niet meer mogen bedragen dan tien procent van de totale kosten van de Bloedvoorzieningsorganisatie in het betreffende begrotingsjaar (artikel 2). De totale kosten van de staf- en concerndiensten die binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie worden uitgevoerd ten behoeve van de dochterondernemingen zijn niet meer dan de totale kosten van de staf- en concerndiensten die ten behoeve van de Bloedvoorzieningsorganisatie worden uitgevoerd (artikel 3). De vraag is nu, vanuit het oogpunt van directe en indirecte kosten, hoe de kosten van staf- en concerndiensten worden toegeschreven aan respectievelijk wettelijke taken en niet-wettelijke activiteiten.

de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) toezicht houdt op Stichting Sanquin op grond van de Wibv. De minister keurt jaarlijks het beleidsplan en de begroting van Stichting Sanquin goed. De bestuurlijke autonomie van de stichting en de relatieve bestuurlijke afstand van het ministerie, maar mét vergaande invloed via de Wibv, leiden echter tot een dusdanige complexiteit dat het de vraag is in hoeverre een beleidsplan en een begroting voldoende inzicht geven in het reilen en zeilen van Sanquin.

4. Kwesties ten aanzien van bloedvoorziening

4.1 De onder 3.1 genoemde zorgen, die tot uitdrukking zijn gekomen in of ten grondslag liggen aan de motie, gaan over verschillende, maar elkaar overlappende, kwesties. De vraag is of de wijze waarop de bloedvoorziening is georganiseerd voldoende antwoord geeft op deze kwesties, en of het antwoord gezocht dient te worden in meer publiekrechtelijke sturing. De vraag naar de toekomst van de bloedvoorziening in algemene zin is niet los te zien van de verkoop van SPP aan een internationaal consortium, aangevoerd door een *private equity* onderneming. Hoewel deze overname nu niet meer teruggedraaid kan worden, roept deze wel vragen op over de rol die de overheid kan en wil nemen als het aankomt op bloedvoorziening. Ook de inzameling van Nederlands plasma en zorgdragen voor aanbod van plasmageneesmiddelen mede bereid uit Nederlands plasma zijn immers een wettelijke taak volgens de Wibv. Stichting Sanquin heeft deze beschikbaarstelling van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma in het kader van de wettelijke taken nu gedelegeerd aan Prothya met goedkeuring van de minister.

- 1) *Kwestie van zelfvoorziening.* Naar aanleiding van de coronapandemie en de voorvallen met mondkapjes en ademhalingsapparatuur is de vraag gerezen in welke mate Nederland (gedeeltelijk) zelfvoorzienend zou moeten zijn als er zich een pandemie of een andere noodsituatie voordoet. Het risico is niet slechts denkbeeldig dat bloed en in ieder geval plasma op korte termijn wellicht goed beschikbaar zullen zijn, maar bij een noodsituatie een probleem kunnen vormen, indien overgelaten aan het vrije spel van de wereldmarkt.
- 2) *Kwestie van kwaliteit.* In de Wibv, en ook in het beleid van Sanquin, wordt grote waarde toegedicht aan een hoge kwaliteit van bloed en plasma en een hoge mate van veiligheid voor donoren en patiënten. Ook de dienstverlening (zoals levertijden en leverbetrouwbaarheid) van Sanquin zijn een belangrijk onderdeel van deze kwaliteit. De vraag is of bloedproducten, als de inzameling en/of verwerking ervan aan de wereldmarkt word gelaten, steeds van dezelfde kwaliteit en veiligheid zullen zijn.³⁶

³⁶ Geneesmiddelfabrikanten moeten hun producten eerst registreren, voordat zij deze mogen aanbieden op de markt. Op deze wijze wordt op Europees niveau de kwaliteit en veiligheid (deels) gewaarborgd.

- 3) *Kwestie van ethische uitgangspunten.* Aan de Wibv ligt een aantal normatieve uitgangspunten ten grondslag, die verband houden met het inzamelen van bloed en plasma op vrijwillige basis en om niet en met de inzameling en verwerking van bloed en plasma door een non-profit organisatie. De ethische uitgangspunten hebben dikwijls zowel een deontologisch (intrinsieke waarde, los van de uitkomsten) en een utilitaristisch karakter (gericht op een zo goed mogelijke uitkomst voor zoveel mogelijk mensen). Vanzelfsprekend zijn deze normatieve uitgangspunten politiek van aard. In Nederland lijkt er maatschappelijk en politiek een duidelijke meerderheid te zijn voor de huidige praktijk en de daarin vervatte normatieve uitgangspunten. Overigens is het niet nodig om alle ethische uitgangspunten te onderschrijven of er evenveel waarde aan toe te kennen om toch tot dezelfde praktijkopvattingen te komen. De ethische uitgangspunten zijn als volgt samen te vatten:
- Het wordt van belang geacht dat om niet gedoneerde bloedproducten worden aangewend binnen de nationale gemeenschap: Nederlandse bloedproducten voor Nederlandse patiënten. De intrinsieke waarde hiervan is dat donoren eraan hechten dat zij iets voor de onmiddellijke leden van hun (nationale) gemeenschap kunnen betekenen. Het zou altruïsme en vrijwilligheid in de samenleving bevorderen.³⁷ De ethische overweging in termen van uitkomsten is dat dit de donatiebereidheid ten goede komt, en dat er meer controle is op de kwaliteit van het gedoneerde bloedproduct.
 - Het wordt van belang geacht dat bloedproducten om niet worden ingezameld omdat dit voorkomt dat ongelijkheid optreedt in donatiebereidheid van verschillende sociaaleconomische klassen. In termen van uitkomsten hangt dit zowel samen met de donatiebereidheid als met kwaliteit. Er zijn studies die laten zien dat bij betaling voor bloeddonoratie de donatiebereidheid juist terugloopt (*crowding-out effect*).³⁸ Met betrekking tot kwaliteit geldt dat gedacht wordt dat de kwaliteit van bloed onder druk kan komen te staan omdat burgers met een financieel belang wellicht minder open zijn over hun gezondheid of leefstijl. Ook verwacht men dan meer donoren met een lagere sociaaleconomische status (SES) en dit wordt in verband gebracht met een minder goede gezondheid.³⁹

³⁷ Sandel, Michael, *What Money Can't Buy. The Moral Limits of the Market* (Londen: Allen Lane, 2012, p. 124).

³⁸ Satz, Debra, *Why Some Things Should Not Be For Sale. The Moral Limits of Markets* (Oxford: Oxford University Press, 2010, p. 193).

³⁹ McLean, Iain, and Jo Poulton, 'Good Blood , Bad Blood , and the Market: " The Gift Relationship " Revisited', *Journal of Public Policy*, 6.4 (1986), p. 433.

- Er wordt intrinsieke waarde toegeschreven aan de integriteit van het lichaam en de niet in geld uit te drukken waarde van het menselijk lichaam. Dit geldt ook in vergelijkbare zin voor orgaandonatie.
 - De symbolische waarde die het donorschap als gift uitdrukt is van belang om te begrijpen waarom het van belang is dit te koppelen aan een organisatie zonder winstoogmerk. De gift is geen eenzijdige transactie, maar is reciprook van aard; de gift is onderdeel van het sociaal-culturele, en niet van het economische, systeem. De gift schept verwachtingen en verplichtingen. Symbolisering van de gift wordt in toenemende mate van belang als de gift anoniem is en ten goede komt aan een vreemde. Dat geschonken bloed wordt ingezameld, verwerkt en aangeboden op de Nederlandse markt door een organisatie zonder winstoogmerk met oog voor kwaliteit is de wijze waarop deze symbolisering plaatsvindt.
 - De wet is in dit opzicht dubbelhartig. Immers, als om niet gedoneerd bloed of plasma wordt gebruikt om winst te maken wordt de symbolische relatie tussen de gift en de verplichtingen en verwachtingen die daarbij horen aangetast. De wet staat winstoogmerk niet toe voor de aangewezen monopoliespeler, maar staat het wél toe als deze speler wettelijke taken met betrekking tot plasmageneesmiddelen delegeert. Dit komt omdat deze tak ook onder de Geneesmiddelenwet valt, is gebonden aan Europese regelgeving en de plasmageneesmiddelenmarkt een open markt is waar veelal op basis van concurrentie wordt gehandeld. Toch is dit is gegeven van dubbelhartigheid van belang in termen van uitkomsten omdat dit mogelijk de donatiebereidheid van donoren ondermijnt. Waar bij het betalen voor donatie het *crowding-out* effect enigszins of wellicht helemaal kan worden opgevangen doordat er andere mensen zijn die bereid zijn te doneren tegen betaling, is het *crowding-out* effect van het verkopen van om niet verkregen bloed en plasma om er winst mee te maken sterker, omdat het niet te verwachten is dat om andere redenen de donatiebereidheid toe zal nemen – de donor wint er immers niets bij.
- 4) *Kwestie van verantwoording.* Door het onderscheid van wettelijke taken en niet-wettelijke activiteiten en de hybride organisatievorm van Sanquin (zie 3.3) met een relatieve bestuurlijke autonomie, is het voor het ministerie, en ook voor de Kamer, lastig toezicht te houden op de bloedvoorziening, ondanks de recent aangescherpte ‘boedelscheiding’ bij Sanquin. Dit bemoeilijkt het om scherp te zien waar nu precies publieke belangen zijn belegd.

4.2 Het doel van het consortium is om te investeren in de Nederlandse fabriek van Prothya om deze zo uiteindelijk met winst te kunnen verkopen. Bij eventuele verkoop moet de wetgever de delegatie van de uitvoering van de wettelijke taak wederom goedkeuren. Vanwege de boedelscheiding van publieke en private activiteiten van Sanquin had de overheid geen

zeggenschap over het al dan niet verkopen van SPP aan het internationale consortium.⁴⁰ De overheid had het tegen kunnen houden of kunnen bemoeilijken als ze de uitvoering van de wettelijke taak ten aanzien van Nederlands plasma niet had willen delegeren aan Prothya, bijvoorbeeld vanwege bezwaren in de Kamer. De minister heeft de delegatie van de wettelijke taak goedgekeurd met als argument dat dit de enige manier zou zijn om de wettelijke taak (beschikbaarheid van Nederlands plasma, in Nederland verwerkt voor de Nederlandse markt) te borgen. De minister wilde niet zelf investeren in SPP (vernieuwing fabriek) omdat dit op de lange termijn niet zou kunnen voorkomen dat SPP een te onbeduidende speler zou worden op de wereldmarkt.⁴¹ Echter, vooral de contractuele bepaling inzake leveringszekerheid (slechts een inspanningsverplichting) is niet bepaald een spijkerharde garantie te noemen dat aan de wettelijke taak in de toekomst zal (kunnen) worden voldaan. Aan de toestemming van de minister voor het uitbesteden van de uitvoering van de wettelijke taak, zijn wel voorwaarden verbonden (naast de overeenkomst tussen Sanquin en SPP).⁴² De vraag is hoeveel alternatieven er voorhanden zijn om wettelijke taken uit te voeren als Prothya zich niet meer aan de voorwaarden houdt.

4.3 De wereldmarkt van plasmaproducten is de afgelopen jaren sterk veranderd: deze wordt nu gedomineerd door een viertal zeer grote bedrijven. Kleine fabrieken, zoals SPP, maken te weinig massa om zelfstandig te kunnen voortbestaan. Zonder deze overname zou de productiefaciliteit in Nederland vermoedelijk verdwijnen, hetgeen de overheid ongewenst achtte vanuit het oogpunt van gedeeltelijke zelfvoorziening of de noodzaak tot het hebben van een 'eigen' voorziening. De overheid was niet bereid zelf (gedeeltelijk) eigenaar te worden van de fabriek. Faillissement van SPP of gecontroleerde afbouw en sluiting van de productiefaciliteit werden door de minister vanwege de wettelijke taak en de behoefte aan een eigen productiefaciliteit als ongewenste alternatieven gezien. Het verkennen van een Europese aanpak voor de inzameling en verwerking van plasma werd in termen van tijd niet als opportuun gezien. De mogelijkheid de wettelijke taak aan te besteden is overwogen, maar werd evenmin opportuun geacht. Uiteindelijk was het consortium bereid te investeren en de wettelijke taak op zich te nemen door voor 85% aandeelhouder van SPP te worden. Het is onduidelijk voor hoeveel geld SPP is verkocht en welke prijsafspraken precies zijn gemaakt voor de levering van Nederlands plasma, omdat dit

⁴⁰ In juridische zin heeft VWS geen zeggenschap over Sanquin zolang de wettelijke taken goed uitgevoerd worden en daarmee de bloedvoorziening geen gevaar loopt. Bij inadequate uitvoering van de wettelijke taken heeft de minister de volgende instrumenten: schriftelijke aanwijzing met te nemen maatregelen en als dit niet opgevolgd wordt kan de minister een bewindvoerder over de Bloedvoorzieningsorganisatie aanstellen (art. 10 Wibv).

⁴¹ Minister voor Medische Zorg (4 december 2020). *Schriftelijk Overleg (SO) inzake SO Recente Ontwikkelingen Sanquin Plasma Products BV (SPP)* (29 447, nr. 60).

⁴² Staatscourant (24 december 2020). *Besluit van de minister voor Medische Zorg van 14 december 2020. Nr. 67630.*

Nederlandse School voor Openbaar Bestuur

om concurrentiegevoelige, en daarmee vertrouwelijke, informatie gaat. De prijs is voor zeven jaar bepaald, en wordt ieder jaar geïndexeerd op basis van een door beide partijen geaccordeerd principe. Stichting Sanquin behoudt, via SHS, een prioriteitsaandeel en een positie in de raad van bestuur. De onderhandelingspositie van het consortium was in ieder geval sterk te noemen.

4.4 Door deze verkoop treedt er een aantal problemen op ten aanzien van de uitgangspunten van de Wibv. Hoewel de Nederlandse fabriek voorlopig ‘gered’ is, is op het gebied van gedeeltelijke *zelfvoorziening* het contract met Prothya zacht te noemen: er is alleen een inspanningsverplichting voor Prothya Nederlands plasma in Nederland te verwerken en op de Nederlandse markt aan te bieden. Bovendien verloopt deze afspraak na tien jaar. Het is niet ondenkbaar dat, juist in tijden van crisis (zoals een pandemie of een wereldwijd tekort aan plasmageneesmiddelen), Prothya zal aangeven dat het niet meer redelijk is te verlangen dat het bedrijf hieraan moet voldoen.⁴³ Stichting Sanquin zal dan deze wettelijke taak aan een andere partij uit moeten besteden, of de wettelijke taken moeten op een andere manier worden vervuld, maar het is maar de vraag hoe gemakkelijk dat lukt mét behoud van eigen voorziening.

4.5 Het uitgangspunt in de Wibv dat de uitvoering van wettelijke taken bij een non-profit organisatie ligt, geldt wettelijk niet voor (commerciële) partijen waaraan Stichting Sanquin wettelijke taken ten aanzien van plasmageneesmiddelen uitbesteedt. Voor een deel is dit uit noodzaak geboren, omdat de wereldmarkt van plasmageneesmiddelen nu eenmaal commercieel is en gebonden is aan Europese regelgeving. Toch treedt hier een ethisch probleem op, dat tevens in de *geest* van de wet is verwoord: de symbolisering van de gift (donatie van bloed of plasma om niet) door het niet om te zetten in winst met winsttoogmerk. Met de oprichting van SPP in 2015 is deze symbolisering van de gift technisch gezien al reeds verlaten, omdat SPP een bv was. Omdat SPP een volle dochter van Stichting Sanquin was, riep dit in de praktijk weinig vragen op. Echter, in overdracht de werkzaamheden ter uitvoering van de wettelijke taak inzake de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen aan het consortium wordt dit ethische probleem veel explicieter: om niet gegeven plasma wordt gebruikt om winst te maken door internationaal durfkapitaal.

⁴³ Staatscourant (24 december 2020). *Besluit van de minister voor Medische Zorg van 14 december 2020. Nr. 67630*. In de bijlage worden onder andere de volgende voorschriften genoemd: 11. SPP stelt onder voorziene omstandigheden te allen tijde plasmageneesmiddelen beschikbaar en participeert in de tenders van Nederlandse ziekenhuizen, zoals nader omschreven in artikel 8.3 van de Plasma Supply Agreement. 12. SPP streeft ernaar producten vervaardigd uit Nederlands plasma in Nederland af te zetten om zo in eerste instantie tegemoet te komen aan de behoefte in Nederland. 13. SPP stelt de Minister onverwijld op de hoogte wanneer over een periode van een jaar minder dan 75% van de immunoglobulinen, vervaardigd uit Nederlands plasma, op de Nederlandse markt afgezet wordt.

5. Bloed en plasma: ongelijke grootheden?

5.1 De vraag is daarom in hoeverre het wenselijk, redelijk en mogelijk is om plasma op dezelfde manier te reguleren als de inzameling en verwerking van bloed via de Wibv. Door grote internationale marktmacht van een viertal bedrijven, en het open karakter van de plasmageneesmiddelenmarkt, is het lastiger geworden voor alleen de Nederlandse staat om precies te bepalen hoe plasma wordt ingezameld en verwerkt. De verwerking en verkoop van plasma(producten) is in veel landen reeds geliberaliseerd, en in beperktere mate geldt dit ook voor inzameling.

5.2 Door deze ontwikkelingen en in het licht van de geschetste kwesties is het de vraag in welke mate plasma en bloed op elkaar lijken, zowel in technische als in normatieve zin. In technische zin valt op dat de context van plasma heel anders is (geworden) dan de context van bloed. Het is een wereldwijde markt waarin innovatie en (daarmee) schaalgrootte belangrijke rollen zijn gaan spelen. Plasma is bovendien minder kwaliteitsgevoelig dan bloed⁴⁴, waardoor kwaliteitscontrole bij inzameling een minder grote rol speelt. Ook is plasma, in toenemende mate, een schaars product, terwijl bloed, zeker in Nederland, dat (meestal) niet is.

In normatieve zin zet deze schaarste het ethische uitgangspunt van vrijwillige donatie onder druk, omdat vaak (wellicht ten onrechte) wordt aangenomen dat betaling voor donatie de donatiebereidheid vergroot. Door voor plasmadonatie te betalen, zou deze schaarste dan verminderen. Betaling voor plasmadonatie is bijvoorbeeld normale praktijk in Duitsland, Oostenrijk, China en de Verenigde Staten, en dit plasma kan gewoon in Nederland worden ingekocht.⁴⁵ Op dit moment is ruim 35% van het plasma voor medicijnen in Europa afkomstig van Amerikaanse plasmadonoren – die daarvoor betaald worden.⁴⁶ Verder is reeds vermeld dat het in normatieve zin problematisch is dat de verwerking en aanbidding van plasma nu in een for-profit context geschieden, terwijl dit voor bloed niet geldt. Ook is het van belang dat bloed een concreter maar ook meer waardegeladen product is dan plasma: bloed heeft een zekere symbolische lading omdat het zichtbaar en tastbaar is, en verbonden is aan religieuze en familiale verhalen. Het is niet slechts een willekeurig soort ‘grondstof’. Plasma daarentegen is een abstract tussenproduct, waarvan vele burgers wellicht niet eens weten wat het is of

⁴⁴ In het productieproces van plasmageneesmiddelen zijn er virus-inactiverende stappen ingebouwd, terwijl dit niet mogelijk is voor de kort houdbare bloedproducten.

⁴⁵ Knecht-van Eekelen, A. & Cees Smit, ‘Bloeddonatie: ideëel of commercieel?’, *Medisch Contact*, 15 januari 2014.

⁴⁶ Volgens het Rode Kruis België, via <https://www.rodekruis.be/nieuws-kalender/nieuws/hoge-afhankelijkheid-van-amerikaans-donorplasma-zet-druk-op-heel-wat-europese-landen/>

waarvoor het precies wordt gebruikt. Dat maakt uit voor de normatieve waardering van plasma ten opzichte van bloed.

5.3 Ondanks deze verschillen blijft (gedeeltelijke) zelfvoorziening, of in ieder geval de leveringszekerheid en prijszekerheid, van plasmaproducten wel onverminderd van belang. Ook ten aanzien van dit punt treden aanmerkelijke verschillen op tussen bloed en plasma. Ten aanzien van bloed is het nog altijd zo dat het wordt ingezameld en aangeboden in Nederland door Stichting Sanquin. Via de Wibv zijn de kwesties van kwaliteit en ethische overwegingen geborgd. De prijs van kort houdbare bloedproducten wordt wettelijk bepaald op basis van gelijkstelling aan de kostprijs, die in de begroting van Sanquin is opgenomen en moet worden goedgekeurd door de minister. Gezien de relatief stabiele context van bloed, het aantal donoren en het steeds beperktere gebruik van bloedtransfusies in Nederlandse ziekenhuizen is er geen reden om aan te nemen dat Stichting Sanquin in de toekomst niet meer voldoende kan inzamelen en leveren voor de Nederlandse markt. Natuurlijk kan het altijd zo zijn dat, om wat voor reden dan ook, het aantal donoren terugloopt of er in tijden van crisis ineens een tekort aan bloed ontstaat. Bloed, in tegenstelling tot plasma, is echter maar beperkt houdbaar, en het is daarom kostbaar om grote voorraden aan te houden. Ook wil Stichting Sanquin verspilling van om niet gegeven bloed tegengaan – eveneens een symbolisering van de gift.

Ten aanzien van plasma is (gedeeltelijke) zelfvoorziening mogelijk een probleem. Nu is Nederland voor ongeveer 55% zelfvoorzienend ten aanzien van plasmageneesmiddelen.⁴⁷ Het probleem van zelfvoorziening speelt niet alleen in Nederland, maar in heel Europa. De pandemie heeft de kwestie van (gedeeltelijke) zelfvoorziening urgenter gemaakt, omdat met bijvoorbeeld mondkapjes ineens grenzen dicht bleken die normaal gesproken open zijn. Zorgen van zelfvoorziening spelen ook bij de Europese Commissie, die een ‘Instrument voor noodhulp’ heeft ontwikkeld voor het inzamelen van plasma.⁴⁸

De verkoop van SPP aan het consortium en de zwakke onderhandelingspositie van Sanquin ten opzichte van het consortium hebben ertoe geleid dat de zelfvoorziening op de middellange en lange (langer dan 10 jaar) niet is gegarandeerd, ondanks dat het ministerie juist omwille van het behoud van een eigen productiefaciliteit en gedeeltelijke zelfvoorziening akkoord is gegaan met het delegeren van de uitvoering van de wettelijke taak ten aanzien van plasma aan Prothya. Anders zou de Nederlandse fabriek sluiten (als de overheid niet wil investeren of andere opties ongeschikt acht), en zou de afhankelijkheid van het buitenland groter worden.

⁴⁷ <https://www.sanquin.nl/over-sanquin/nieuws/2020/10/sanquin-vindt-investeerders-voor-plasmageneesmiddelendochter-spp>

⁴⁸ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/emergency-support-instrument_nl

6. Overwegingen voor de toekomst van bloedvoorziening

6.1 We bespreken nu de overwegingen die voorliggen als het gaat om overheidssturing ten aanzien van de toekomst van de bloedvoorziening. Zoals in de inleiding gezegd vatten wij de vraag naar publiekrechtelijke sturing breed op: het gaat om publieke belangen en publieke waarden, en welke rol de overheid daarin zou moeten hebben. We zullen de kwesties zoals besproken in hoofdstuk 3 naar voren brengen en vermelden daarbij interventiemogelijkheden, inclusief alternatieven, voordelen en nadelen.

6.2 De eerste kwestie is die van de *zelfvoorziening*. Zoals vermeld is zelfvoorziening op het gebied van bloed en kort houdbare bloedproducten goed geregeld, en is er geen aanleiding om dit bij Stichting Sanquin weg te halen en onder sterker overheidsgezag te organiseren. Het knelpunt zit voornamelijk in de eigen voorziening en gedeeltelijke zelfvoorziening van plasmageneesmiddelen. We kunnen inmiddels stellen dat *zonder* overheidsingrijpen de markt van plasma en plasmageneesmiddelen externe effecten teweeg zou brengen die ongewenst worden geacht: de Nederlandse fabriek zou verdwijnen, er zou onzekerheid zijn over Nederlands plasma voor de Nederlandse markt, of er zou in ieder geval geen leveringszekerheid zijn voor de Nederlandse markt. Ook kloppen er bedrijven op de deur om donoren te betalen voor plasma. De Nederlandse markt wordt bovendien afhankelijker van de wereldmarkt. De vraag is nu: wie profiteert hier van bepaalde (trans)acties of heeft daar juist last van, zonder dat deze actoren bij de besluitvorming aan tafel zitten?⁴⁹ Actoren die profiteren zijn bijvoorbeeld internationale bedrijven die in Nederland meer plasmageneesmiddelen kunnen verkopen. Actoren die er (potentieel) last van hebben, zijn patiënten die plasmageneesmiddelen nodig hebben voor genezing of overleving, en ziekenhuizen die ze nodig hebben om zorg te verlenen. Om niet gegeven plasma wordt gebruikt om internationaal winst te maken – daarmee hebben ook donoren er last van. Deze verschillende actoren die profiteren dan wel er last van hebben kunnen vanzelfsprekend dit probleem onderling niet oplossen: er is sprake van ‘marktfalen’.⁵⁰ De vraag die volgt is of er een publieke interventie nodig is, of dat het beter is (vanwege de transactiekosten van een publieke interventie) marktfalen voort te laten bestaan. In dit geval zou, zonder publieke interventie, SPP vermoedelijk failliet zijn gegaan, en zou de fabriek voor plasmageneesmiddelen in Nederland verdwijnen. Dat is vanuit het publieke belang van gedeeltelijke zelfvoorziening en het hebben van een eigen voorziening, wat door de pandemie een groter belang is geworden, ongewenst, en dus wil de minister de fabriek in Nederland in stand houden. De vraag is of de huidige situatie (verkoop van SPP aan het consortium) een

⁴⁹ Teulings et al, p. 168.

⁵⁰ ‘Marktfalen’ vanuit het perspectief van publieke belangen. Natuurlijk kan vanuit het perspectief van de markt zo’n markt heel succesvol zijn.

situatie van gedeeltelijke zelfvoorziening kan worden genoemd, omdat er geen of nauwelijks zeggenschap is van Sanquin of de staat over Prothya. De fabriek is voorlopig natuurlijk gered.

Het enige dat de minister in de huidige situatie kon doen is de delegatie van de wettelijke taken met betrekking tot plasmaverwerking aan Prothya al dan niet goedkeuren. Sanquin gaat zelf immers over de verkoop van SPP. Natuurlijk is hierover overleg geweest tussen de minister en Sanquin. De minister geeft aan dat deelname in het consortium de beste optie is omdat daarmee ten minste de Nederlandse productiefaciliteit behouden blijft voor de toekomst, en daarmee dus ook de leveringszekerheid van plasmageneesmiddelen in Nederland.⁵¹ Toch is het maar de vraag of dit zo zal blijven als de nood hoog is, of als na 10 jaar het contract afloopt. Vanwege de matige financiële positie van SPP was de onderhandelingspositie van Sanquin ten opzichte van het consortium slecht. Zo bleek het niet mogelijk een meerderheidsaandeel in Prothya te bemachtigen, noch om de afspraken omtrent zelfvoorziening harder en concreter vorm te geven.

Politieke afwegingen ten aanzien van toekomst bloedvoorziening in relatie tot zelfvoorziening

De politieke vraag is welk publiek belang hier het grootste wordt geacht. Is dat het hebben van een eigen faciliteit? Of dat Nederlands plasma zoveel mogelijk de voorziening van de Nederlandse markt dekt? Of dat er voldoende beschikbaarheid is van plasmageneesmiddelen (ongeacht of dit Nederlands plasma is, ongeacht waar het wordt geproduceerd en ongeacht of dit om niet is gedoneerd)?

Het hebben en onderhouden van een eigen (publiekrechtelijke) faciliteit blijkt onhaalbaar, niet alleen vanwege de hoge kosten, maar vooral omdat door de open en innovatieve markt met een klein aantal grote spelers het voor kleine spelers onmogelijk is te overleven – er is gebrek aan schaal, netwerk en expertise. Door de afspraken met het consortium is er nu weliswaar nog een fabriek in Nederland, maar daar is geen publiekrechtelijke zeggenschap over (de begroting en het beleidsplan van Prothya hoeft niet te worden goedgekeurd door de minister). De standplaats ‘Nederland’ heeft weinig te maken met het hebben van een eigen voorziening. Dat de fabriek in Nederland staat is dan vooral van symbolisch belang: de staat heeft alleen uitzonderlijke middelen om plasmageneesmiddelen te vorderen in tijden van crisis.⁵² Dit hoeft geen probleem te zijn als vooral wordt gehecht aan Nederlands plasma voor de Nederlandse markt. Dit is iets

⁵¹ Minister voor Medische Zorg (9 december 2020). Kamerdebat: *Ontwikkelingen bij Sanquin Plasma Product B.V.*

⁵² De minister kan onder bepaalde omstandigheden en voorwaarden plasmageneesmiddelen invorderen op basis van de Vorderingswet. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0002393/2021-07-01>

dat binnen de afspraken met Prothya nu geregeld is – hoewel dit niet hele harde afspraken zijn. Het is dan niet per se nodig dat plasmageneesmiddelen mede bereid uit Nederlands plasma voor de Nederlandse markt ook in Nederland wordt geproduceerd. Via bijvoorbeeld aanbesteding kan deze kwestie ook in de toekomst worden geregeld en vereist dit niet meer publiekrechtelijke sturing. Als het grootste belang is voldoende plasmageneesmiddelen beschikbaar te hebben, ook in tijden van crisis, dan is alleen aanbesteden niet voldoende, maar zal er op Europees niveau samenwerking moeten plaatsvinden.

6.3 De tweede kwestie is die van *kwaliteit*. Kwaliteit is reeds voor Stichting Sanquin een belangrijk onderdeel van de dienstverlening, vanuit een professionele logica.⁵³ De kwaliteit van kort houdbare bloedproducten en de daarbij horende dienstverlening lijken bij Stichting Sanquin in goede handen. Het om niet doneren is onderdeel van deze kwaliteit. Een ander onderdeel van de kwaliteit die Sanquin levert is de verplechting van wettelijke taken met niet-wettelijke activiteiten (qua personeel en faciliteiten), zoals het doen van onderzoek. Mede doordat het voor Sanquin mogelijk is om niet-wettelijke activiteiten uit te voeren en bijvoorbeeld onderzoeken op te zetten, is het mogelijk om de kwaliteit van de kort houdbare bloedproducten te waarborgen of zelfs te verbeteren. Onderzoek kan namelijk nieuwe inzichten opleveren met betrekking tot de kwaliteit van de kort houdbare bloedproducten en deel van dit onderzoek valt onder de niet-wettelijke taken van Sanquin. Op deze manier is er sprake van positieve kruisbestuiving tussen de wettelijke en niet-wettelijke taken van Sanquin.⁵⁴

Voor de productie van plasmageneesmiddelen geldt dat kwaliteit voor een belangrijk deel samenhangt met innovatie, schaalgrootte, expertise en netwerk, zaken die juist Prothya heeft. Als het aankomt op kwaliteit lijken publieke dwangmiddelen daarom in dit domein juist minder geschikt dan private belangen. De minister heeft de overname van SPP door het consortium ook goedgekeurd uit hoofde van kwaliteitsoverwegingen.

Politieke afweging ten aanzien van toekomst bloedvoorziening in relatie tot kwaliteit

Ten aanzien van kwaliteit is er geen aanleiding om meer publiekrechtelijke sturing (via direct overheidsgezag) van de bloedvoorziening in te voeren. Sterker nog, de

⁵³ Vergelijk het debat over of homoseksuelen met een vaste relatie mogen doneren of niet. Voor Sanquin is deze mogelijkheid voornamelijk een kwestie van kwaliteit, niet van politiek.

⁵⁴ Sanquin merkt hierbij op dat de onderzoeksactiviteiten binnen Stichting Sanquin een belangrijke rol spelen in de Nederlandse gezondheidszorg en staan wereldwijd zeer hoog aangeschreven. En dat de opbrengsten uit de commerciële activiteiten een forse bijdrage hebben geleverd aan het financieren en mogelijk maken van de research. Ook in de strategie die Sanquin heeft uitgewerkt blijft deze symbiotische relatie bestaan en wordt die verder versterkt.

professionele logica die verbonden is met de kwaliteitsvraag is wellicht beter belegd bij een maatschappelijke organisatie. Omdat echter de kwestie van zelfvoorziening van plasmageneesmiddelen niet geheel wordt opgelost en kwetsbaar blijft in het contract met Prothya, is het zinvol te onderzoeken of de productie van plasmageneesmiddelen in Europees verband niet eenzelfde potentie heeft qua innovatie, expertise en netwerken. Omdat kwaliteit uiterst belangrijk wordt geacht, is het noodzakelijk om eisen te stellen aan dit Europees verband. Bekend is dat niet elk Europees land de kwaliteit rondom bloedvoorziening even afdoende heeft geborgd als Nederland. Een samenwerking in Europees verband moet voldoen aan de eisen inzake kwaliteit die Nederland wenselijk acht. De Europese Commissie overweegt overigens activiteiten op het gebied van de inzameling van plasma en de productie van plasmageneesmiddelen.

6.4 De derde kwestie heeft een ethisch karakter. De minister heeft (al dan niet bewust) het normatieve uitgangspunt dat de verwerking van om niet gegeven plasma zonder winstoogmerk geschiedt, verlaten en gekozen ten gunste van alleen zelfvoorziening (ondanks dat dit kwetsbaar blijft in de nieuwe situatie) en kwaliteit. De wet voorziet in deze mogelijkheid als er sprake is van uitbesteding aan derden. Deze redenering van de minister heeft zelf ook een ethische grondslag, namelijk dat de deal met het consortium er in ieder geval (voorlopig) voor zorgt dat in Nederland om niet gedoneerd plasma in voldoende mate wordt omgezet in plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt (belang van gemeenschap in de gift). Het lijkt in eerste instantie op een 'duivels dilemma' waarin de minister ervoor heeft gekozen het ene uitgangspunt van de wet te laten prevaleren boven een ander. Toch is deze keuze niet expliciet gemaakt, omdat immers SPP ook een op winst gerichte onderneming was. In tweede instantie gebeurt hier iets fundamenteels in de wetgeving en praktijk van bloedvoorziening. De symbolisering van de gift, een belangrijke publieke waarde en hoeksteen van de Wibv, wordt (en werd, sinds de oprichting van SPP) immers niet meer beschermd in het geval van plasma. De situatie is nu zo dat om niet gegeven plasma door Sanquin zonder winstoogmerk wordt verkocht aan het consortium dat dit plasma verwerkt en verkoopt mét winstoogmerk. Deze winsten komen ten goede aan internationale spelers, waaronder private equity. Hoewel winstgerichtheid, op papier, eerder ook al het geval was, omdat SPP een bv was, maakt het deze kwestie niet minder relevant. Daarnaast kan worden gesteld dat door de overname deze kwestie zelfs nog pregnanter is geworden, omdat SPP als bv onder de Nederlandse Stichting Sanquin (zonder winstoogmerk) viel, terwijl het internationaal consortium bestaat uit private equity en farmaceutische bedrijven. Daarmee wordt het normatieve uitgangspunt van om niet doneren onder druk gezet, en dat heeft gevolgen voor opvattingen over het gehele stelsel – om niet doneren blijkt dan geen principekwestie meer te zijn. Mensen die plasma doneren bij Stichting Sanquin worden bovendien niet actief op de hoogte gesteld van het feit dat hun gegeven plasma uiteindelijk wordt ingezet door een derde partij met winstoogmerk. Het is niet uitgesloten dat

als donoren dit weten, zij niet meer bereid zijn te doneren, of daarvoor betaald willen worden. De minister heeft overigens aangegeven te hechten aan het stelsel van vrijwillige en om niet gegeven donatie.⁵⁵

Politieke afweging ten aanzien van toekomst van de bloedvoorziening in relatie tot ethische kwesties

Dat bloed en plasma om niet dienen te worden geschonken is een ethisch, en daarmee politiek uitgangspunt. Hiervoor lijkt breed draagvlak te bestaan. De politiek kan natuurlijk besluiten dat ten aanzien van plasmadonatie de eis dat het om niet wordt gegeven wordt losgelaten. Sanquin mag plasmadonors dan betalen. Ook andere marktpartijen kunnen dan worden toegelaten. Deze liberalisatie zou dus juist minder publiekrechtelijke sturing inhouden. De rationalisering zou kunnen zijn dat dit gedeelde praktijk is in veel (waaronder ook westerse) landen; dat plasma symbolisch een minder beladen product is dan bloed; en dat kwaliteitseisen minder pregnant zijn dan bij kort houdbare bloedproducten. Dat zou het ethische probleem van het winstoogmerk van Prothya oplossen. Behalve ethische discussie levert dit evenwel andere problemen of vraagstukken op die niet geheel te overzien zijn. Zal de plasmadonatie stijgen? Zullen bloeddonoren overstappen naar plasma? Of juist andersom? Wat doet het met de kwaliteit van het gedoneerde plasma? Is het uitvoerbaar en uitlegbaar dat voor plasma wordt betaald, en voor bloed (en andere lichaamsmaterialen zoals organen en stamcellen) niet? Hoe wordt dit praktisch vormgegeven, kan donatie van plasma en bloed nog op dezelfde locatie plaatsvinden? Wat betekent dit voor de rol van Sanquin in de inzameling van plasma? Het is verder van belang dat deze discussie over om niet doneren van plasma in relatie tot het produceren en verkopen van plasmageneesmiddelen alleen zinvol op Europees niveau te voeren is. Immers, op nationaal niveau is dit probleem onoplosbaar: een genationaliseerde fabriek alleen voor Nederland is niet goed denkbaar en er zijn geen non-profit partijen te vinden op de plasmageneesmiddelenmarkt. Op Europees niveau zal het lastig zijn om ten aanzien van doneren om niet de neuzen dezelfde kant op te krijgen, omdat er veel praktijkvariatie is in de Europese Unie. Een andere oplossing zou kunnen zijn de Franse staatsfabriek Nederlands plasma te laten verwerken en aan te bieden op de Nederlandse markt.

6.5 De vierde kwestie gaat over verantwoording en de (dubbele) hybride organisatie van Sanquin. Hoewel Sanquin en het ministerie formeel en informeel overleggen en er recent een betere boedelscheiding is aangebracht, blijft het, uit de aard der zaak van een hybride

⁵⁵ Verslag van een schriftelijk overleg, evaluatie Wet inzake bloedvoorziening (7 december 2020). (29 447, nr. 61).

Nederlandse School voor Openbaar Bestuur

organisatie, lastig toezichhouden of controle uitoefenen. Dit wordt versterkt door het onderscheid tussen wettelijke taken en niet wettelijke activiteiten, terwijl die laatste wel degelijk ook een publiek karakter kunnen hebben. Voor het ministerie is de boedelscheiding voorlopig voldoende.

Politieke afweging ten aanzien van toekomst bloedvoorziening in relatie tot verantwoording
Om de publieke belangen van de overheid meer te integreren in de besturing van Sanquin is het mogelijk om kwaliteitszetels namens de minister in de raad van toezicht van Sanquin in te stellen. Deze toezichthouder(s) is geen belangenbehartiger, maar iemand met een scherp oog voor de belangen van de minister – een raad van toezicht handelt uiteindelijk zonder last of ruggespraak. De minister stelt deze toezichthouders aan. Tegengeworpen kan worden dat er ook andere, wellicht even belangrijke, belangen zijn waar Sanquin rekening mee moet houden – moeten deze belangen dan ook een kwaliteitszetel krijgen? Als er wordt gevonden dat er te weinig politieke grip is op Sanquin, kan ervoor worden gekozen de raad van bestuur te laten benoemen door de minister. De vraag is dan wat nog de relevantie van een raad van toezicht is. Er is dan natuurlijk meer beleidsinvloed op Sanquin. De vraag is of dit wenselijk is voor een maatschappelijke organisatie die verschillende belangen dient te integreren. Ook is het de vraag of dit een oplossing is voor het probleem waar de toekomst van de bloedvoorziening voor staat: de vier kwesties overstijgen het beleid van Sanquin.

Voor goede verantwoording zou het kunnen helpen als het onderscheid tussen wettelijke taken en niet-wettelijke activiteiten wordt losgelaten, en dat in plaats daarvan vooral wordt gekeken en getoetst of de activiteiten die Sanquin onderneemt een publiek belang dienen of een publieke waarde beschermen. Dan hoeft Sanquin zich niet in allerlei bochten te wringen om boedels te scheiden en complexe governancevormen in te richten. Dit zou de transparantie van Sanquin kunnen vergroten, en daarmee ook het vertrouwen van de Kamer dat Sanquin zich inzet voor de publieke zaak.

Er kan ervoor gekozen worden de bloedvoorziening (als geheel) publiekrechtelijk te organiseren, bijvoorbeeld als agentschap (zoals het RIVM) van het ministerie van VWS. Ook denkbaar is een Europees agentschap. Hierdoor zijn de verantwoording en zeggenschap over de bloedvoorziening meer ingebed in het ministerie of Europese Commissie. Dit kan als nadeel hebben dat sommige kwesties groter worden, of het kan andere negatieve neveneffecten hebben. Zo is de professionele logica die zich richt op kwaliteit van Sanquin niet vanzelfsprekend ook aanwezig binnen een agentschap. Ook de publieke waarde van pluraliteit van motieven voor donorschap is wellicht beter geborgd bij een maatschappelijke organisatie dan bij de staat. Verder zullen alle commerciële activiteiten moeten worden afgestoten, terwijl

de faciliteiten van Sanquin zijn afgestemd op de combinatie van commerciële en niet-commerciële activiteiten. Een Europees agentschap is in termen van verantwoording en zelfvoorziening een interessante optie, maar het zal dan niet gemakkelijk zijn over ethische kwesties overeenstemming over te bereiken.

6.6 Het is een politieke afweging welke kwestie prioriteit heeft: niet alle vier de kwesties lijken tegelijkertijd op te lossen. De vraag is dus welke publieke waarden en belangen het meest doorslaggevend worden geacht, en zelfs dan is er niet één geijkte oplossing voor de toekomst van de bloedvoorziening. En steeds blijft de vraag of de Europese kaart niet vooral zal moeten worden gespeeld.

6.7 Wel is er een aantal zaken die deze keuzes mogelijk versimpelen of in een ander licht zetten. Er zitten nu tegenstellingen in het stelsel en de wet die, door veranderende omstandigheden, niet meer passend lijken te zijn.

- Er wordt een onderscheid gemaakt tussen wettelijke taken en niet-wettelijke activiteiten van Sanquin. Ten aanzien van de productie van plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt is dit een buitengewoon ingewikkeld onderscheid omdat de zeggenschap van Sanquin over Prothya minimaal is, en omdat de wettelijke taken ten aanzien van plasmageneesmiddelen in concurrentie en op een open, internationale, markt moeten worden gerealiseerd. De kwestie met betrekking tot de overname van SPP gaat dus niet om wettelijke of niet-wettelijke activiteiten, maar om de vraag of hier publieke belangen en waarden in het geding zijn. Voor Sanquin zelf geldt dat het allerlei activiteiten onderneemt die weliswaar niet wettelijk vereist zijn, maar toch een sociaal karakter en een publiek belang hebben (denk aan vormen van onderzoek of valorisatie). Vanwege het wettelijke onderscheid zijn ook het inzicht in de financiën en de toerekening van kosten van Sanquin bemoeilijkt.
- Dat kort houdbare en lang houdbare bloedproducten in één wet zijn opgenomen lijkt problemen op te roepen om de vier genoemde kwesties een plek te kunnen geven.⁵⁶ Zoals betoogd zijn de contexten van deze twee soorten producten behoorlijk van elkaar gaan verschillen. Als de politiek bijvoorbeeld wil overwegen om voor het donorschap van plasma te gaan betalen, dan is het de vraag wat dit betekent voor het donorschap van bloed, wat symbolisch een meer beladen product is. Over Sanquin heeft de minister nog zeggenschap (via de Wibv), maar ten aanzien van Prothya heeft de minister weinig

⁵⁶ Voor plasmageneesmiddelen is de Geneesmiddelenwet en regelgeving rond mededinging ook van toepassing.

dwangmiddelen. De werkelijkheid heeft de wet ten dele ingehaald, in alle vier de kwesties. Dit betekent evenwel niet dat er geen keuzes meer mogelijk zijn.

6.8 Tot slot nog dit. De coronapandemie heeft het publieke belang van zelfvoorziening van zorgvoorzieningen in een ander licht gezet. Het bleek geweldig moeilijk om vaccins en andere hulpmiddelen zoals mondkapjes uit de wereldmarkt te halen in tijden van crisis. Als de productie van plasmageneesmiddelen uit Nederland zou verdwijnen zou dit in een nieuwe crisis of bij extreme schaarste een probleem kunnen vormen: het zijn voor veel patiënten levensreddende geneesmiddelen. Tegelijkertijd is het ook niet vanzelfsprekend dat een publiekrechtelijke Nederlandse fabriek levensvatbaar is. Niet alleen omdat dit duur is, maar ook omdat het qua schaal, expertise en netwerk maar de vraag is of deze opgewassen kan zijn tegen de grote commerciële spelers in de wereld. Als de coronacrisis en de verkoop van SPP iets duidelijk hebben gemaakt, is het de noodzaak van Europese samenwerking op het gebied van zorgvoorzieningen - tenzij men natuurlijk minder hecht aan zelfvoorziening en het risico van een mogelijk tekort op de koop toeneemt. De coronacrisis heeft anderzijds ook duidelijk gemaakt hoezeer Nederlanders bereid zijn om solidair met elkaar te zijn als het aankomt op persoonlijke en publieke gezondheid. Het donorschap om niet is evenzo een uitdrukking van solidariteit, en de symbolisering daarvan, onder andere door dit zonder winstoogmerk te gebruiken, is van beslissende waarde. Linksom of rechtsom zal de minister, en de Kamer, iets moeten met het symbolisch tekort dat is ontstaan in de nieuwe situatie rondom het doneren van plasma. Ook zou het wenselijk zijn als Sanquin transparanter zou zijn richting donors over het uiteindelijke gebruik van gedoneerd plasma.⁵⁷ Wij hebben daartoe deze aanbevelingen gedaan.

⁵⁷ Sanquin geeft hierbij aan dat zij de donor niet actief informeert bij iedere individuele donatie over de rol die commerciële marktpartijen wereldwijd spelen bij de productie van met name plasmageneesmiddelen. Deze informatie is echter volgens Sanquin wel te vinden op de website en in een folder over plasma ten behoeve van de donor. Momenteel is Sanquin bezig deze informatie ook specifiek kenbaar te maken bij het aanmeldproces.

Bijlage: respondenten interviews

Er is binnen het ministerie van VWS gesproken met de waarnemend directeur GMT, een financieel adviseur GMT en drie beleidsmedewerkers GMT. Ook is er een gesprek geweest met een partner van EY die het ministerie adviseerde ten tijden van de overname van SPP.

Daarnaast is er gesproken met de voorzitter van de RvT van Sanquin, de voorzitter van de RvB van Sanquin, de directeur divisie bloedbank en een oud CFO van Sanquin.

De gesprekken zijn gevoerd tussen 31 augustus en 16 september 2021. De gesprekken zelf hadden een vertrouwelijk karakter, met dien verstande dat alle gesprekspartners ervan op de hoogte zijn dat onze bevindingen hieruit openbaar zouden worden gemaakt.